

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI DA-05

*Wydanie 9
Warszawa, 12.04.2023 r.*

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
2. Definicje	4
3. Wymagania ogólne.....	4
4. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów badawczych w PT lub ILC.....	7
5. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów wzorcujących w PT lub ILC.....	7
6. Wytyczne dotyczące uczestnictwa w PT lub ILC.....	8
7. Postanowienia końcowe	8
8. Dokumenty związane	8

1. Wprowadzenie

W niniejszym dokumencie przedstawiono politykę PCA dotyczącą uwzględniania uczestnictwa CAB w programach badań biegłości (PT) i porównaniach międzylaboratoryjnych (ILC), w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów oraz jednostek inspekcyjnych, jednostek certyfikujących wyroby, producentów materiałów odniesienia, organizatorów badań biegłości i biobanków, gdy prowadzą one działalność laboratoryjną w ramach realizowanej oceny zgodności.

Wymagania niniejszego dokumentu dotyczą laboratoriów akredytowanych / wnioskujących o akredytację w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025 oraz PN-EN ISO 15189 (dalej w tekście laboratoriów). Wymagania te mają również zastosowanie w odniesieniu do ww. laboratoriów i innych jednostek realizujących wzorcowania wewnętrzne na potrzeby własne, ustanowienia i wykazania spójności pomiarowej i/lub badania w ramach prowadzonej oceny zgodności – które wykorzystują nieakredytowane własne badania / wzorcowania wewnętrzne w przeprowadzanych akredytowanych / wnioskowanych do akredytacji ocenach zgodności.

Ilekcio w postanowieniach niniejszego dokumentu jest mowa o zakresie akredytacji laboratorium, to w przypadku wykorzystywania w ramach akredytowanej oceny zgodności własnych nieakredytowanych badań / wzorcowań wewnętrznych, dotyczy to zakresu tych badań / wzorcowań.

Niniejsza polityka jest zgodna z postanowieniami dokumentu ILAC-P9 *Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości* oraz uwzględnia EA-4/18 G *Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości*, wskazującymi na sposób uwzględniania uczestnictwa laboratoriów w PT w procesach akredytacji i nadzoru.

Badania biegłości są dla laboratoriów integralną częścią procesu potwierdzania ważności wyników badań i wzorcowań.

Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* laboratoria powinny monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, uwzględniając uczestnictwo w badaniach biegłości i/lub uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości. Norma wymaga aby laboratoria planowały swoje działania w tym zakresie, a następnie poddawały je przeglądowi w celu analizy, wykorzystania do kontroli oraz doskonalenia działalności laboratoryjnej, jeżeli ma to zastosowanie.

W normie PN-EN ISO 15189 *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji* znajduje się wymaganie, aby laboratoria uczestniczyły w programach porównań międzylaboratoryjnych odpowiednich do badań i interpretacji wyników badań. Rezultaty porównań międzylaboratoryjnych powinny być monitorowane.

Jednocześnie, laboratoria planując działania odnoszące się do uczestnictwa w PT i/lub ILC, powinny rozpatrywać ryzyka i szanse związane ze swoim uczestnictwem. Rozpatrywanie ryzyka i szans powinno uwzględniać ocenę poziomu i częstości uczestnictwa. Wskazówki na ten temat można znaleźć w dokumencie EA-4/18.

PCA w procesach akredytacji i nadzoru ocenia strategię laboratorium odnośnie uczestnictwa w PT/ILC oraz jej powiązanie z działaniami realizowanymi w laboratorium, odnoszącymi się do ryzyk i szans związanych z tym uczestnictwem.

W uzasadnionych przypadkach, kiedy plany uczestnictwa ustanawiane przez laboratoria nie zostaną uznane za odpowiednie w odniesieniu do posiadanych przez laboratoria zakresów akredytacji, PCA może ustanawiać wytyczne w zakresie ustalania odpowiedniego poziomu i częstości uczestnictwa w PT/ILC.

Jednostki akredytujące, które chcą utrzymać status sygnatariusza wielostronnych porozumień o uznawaniu ILAC MRA, IAF MLA, EA MLA, powinny wykazywać kompetencje techniczne

swoich akredytowanych laboratoriów badawczych, wzorcujących oraz w stosownych przypadkach, jednostek realizujących działalność laboratoryjną.

Jednym z działań, na podstawie którego laboratoria powinny wykazać ważność swoich wyników, jest porównanie z wynikami uzyskanymi przez inne laboratoria, jeżeli takie porównania są dostępne i odpowiednie. Umiejętność analizy wyników uczestnictwa i ich wykorzystanie przez laboratoria do kontroli swoich wyników jest istotnym elementem oceny kompetencji laboratoriów w procesach akredytacji i nadzoru.

Udział w badaniach biegłości - z jednej strony jest działaniem służącym do wykazania kompetencji, z drugiej zaś - pomocą w potwierdzaniu ważności wyników.

Uczestnictwo laboratoriów w PT, rozumiane jako uzyskane rezultaty wraz z ich analizą, realizowane przez laboratoria w całym cyklu akredytacji, stanowi jeden z elementów rozpatrywanego ryzyka związanego z oceną kompetencji laboratorium w objętych zakresie akredytacji działaniami laboratorium, przy opracowywaniu programów nadzoru nad akredytowanym laboratorium oraz planowaniu zakresu oceny. Brane są pod uwagę zarówno wyniki uzyskane przez laboratorium jak też i sposób ich analizowania i wykorzystywania do kontroli i doskonalenia działalności laboratoryjnej.

Przy rozszerzaniu zakresu akredytacji o nowy obszar w zakresie badań/wzorcowań obowiązują takie same wymagania, jak przy udzielaniu akredytacji.

2. Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje podane w PN-EN ISO/IEC 17043 *Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości* oraz w dokumentach: EA-4/18 i ILAC P9, w szczególności:

badanie biegłości (PT – profiency testing): *ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych;*

porównanie międzylaboratoryjne (ILC – interlaboratory comparison): *zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami;*

poziom uczestnictwa: *liczba określonych obszarów kompetencji technicznych, które organizacja identyfikuje w ramach swojego zakresu akredytacji, a stąd liczba określonych badań biegłości, w których uczestnictwo zaleca się uwzględnić;*

częstość uczestnictwa: *liczba badań biegłości w określonym czasie, w których laboratorium uczestniczy w odniesieniu do działalności opisanej w jego zakresie akredytacji;*

obszar kompetencji technicznych: *zakres ekspertyz (działalności laboratoryjnej) zdefiniowany przez co najmniej jeden proces pomiaru, właściwość (wielkość mierzona / materiał odniesienia) i przedmiot (obiekt, grupa obiektów) badania / wzorcowania / pomiarów, które są ze sobą związane (np. oznaczanie arsenu w glebie z wykorzystaniem ICP-MS).*

3. Wymagania ogólne

3.1 Uczestnictwo w PT powinno być uwzględnione przez laboratorium jako jeden z podstawowych elementów wykazania kompetencji w zakresie monitorowania swoich działań oraz potwierdzania ważności wyników poprzez pozytywny wynik uczestnictwa w PT lub ILC zorganizowanych w celu innym niż PT (np. porównanie wyników uzyskanych tymi samymi metodami, oceny cech charakterystycznych metody, określenia charakterystyki materiału odniesienia), zgodnie z poniższymi zasadami określonymi dla obszaru badań lub wzorcowań.

3.2 Laboratoria powinny planować i brać udział we właściwych dla posiadanego zakresu akredytacji programach PT oraz dokonywać skutecznego przeglądu danych z uczestnictwa (w tym wyników uczestnictwa) i ich analizy w odniesieniu do wcześniej ustanowionych kryteriów oraz podejmować odpowiednie działania (np. działania korygujące, działania

odnoszące się do ryzyk i szans) jeśli to konieczne, w celu zapobiegania umieszczania w raportach nieważnych wyników.

3.3 Uczestnictwo w programach PT powinno być odpowiednie do planów opracowanych przez laboratorium, które z kolei powinny być reprezentatywne dla całego zakresu akredytacji laboratorium. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniego programu PT.

3.4 Laboratoria powinny określić, dla całego posiadanego zakresu akredytacji, poziom uczestnictwa i częstość uczestnictwa w PT. Częstość uczestnictwa w programach PT powinna zapewniać skuteczność monitorowania ważności wyników i zapobiegać umieszczaniu w raportach nieprawidłowych wyników.

3.5 Przy ustalaniu poziomu i częstości uczestnictwa Laboratorium powinno rozpatrywać ryzyko:

- odnoszące się do potwierdzenia ważności wyników uzyskiwanych w całym zakresie akredytacji w oparciu o próbki stanowiące wybrane i planowane do uczestnictwa programy PT (reprezentatywność);
- odnoszące się do skuteczności monitorowania i kontroli konkretnych wyników.

3.6 Laboratoria powinny mieć uzasadnione argumenty techniczne, które były dla nich podstawą do określenia poziomu i częstości uczestnictwa z uwzględnieniem ryzyka związanego z reprezentatywnością uczestnictwa. Wytyczne na ten temat, w tym zasady dotyczące określenia poziomu uczestnictwa z zastosowaniem koncepcji „obszarów kompetencji technicznych”, są przedstawione w dokumencie EA-4/18.

3.7 Laboratoria powinny poddawać okresowym przeglądom ryzyka odnoszące się do uczestnictwa w PT, w celu weryfikacji ich adekwatności w odniesieniu do prowadzonej działalności laboratoryjnej i zawsze gdy:

- wprowadzają zmiany w zakresie działalności laboratoryjnej;
- wprowadzają zmiany w zasobach wykorzystywanych w działalności laboratoryjnej;
- stwierdzają przypadki wskazujące na nieważność (nieprawidłowość) uzyskiwanych wyników.

3.8 Uczestnictwo w programach PT powinno być następujące:

- przed udzieleniem akredytacji - laboratorium powinno przedstawić dowody uczestnictwa, z pozytywnym wynikiem w przynajmniej w jednym programie PT reprezentatywnym dla wnioskowanego zakresu akredytacji, w okresie nie dłuższym niż dwa lata przed złożeniem wniosku o akredytację (gdy są dostępne odpowiednie programy PT) oraz opracować plan udziału w PT na pierwszy cykl akredytacji;
- po udzieleniu akredytacji - laboratorium jest zobowiązane przedstawiać dowody dalszego uczestnictwa w programach PT, gdy są dostępne i odpowiednie - reprezentatywne dla posiadanego zakresu akredytacji oraz zgodne z własną strategią laboratorium i opracowanym planem uczestnictwa, obejmującym bieżący cykl akredytacji.

3.9 Laboratorium powinno analizować uzyskiwane wyniki i śledzić kierunki ich zmian. Szczegółnej analizie należy poddawać wszystkie niezadowolające i wątpliwe wyniki oraz podejmować skuteczne działania korygujące i/lub działania odnoszące się do ryzyk i szans (jeżeli to zasadne).

Wyniki uczestnictwa, wyniki dokonanej analizy oraz podejmowanych działań powinny być dokumentowane, a zapisy zachowywane.

W przypadku dwukrotnego uzyskania wyników niezadowolających w odniesieniu do tego samego obszaru i jednoczesnym braku zidentyfikowania przyczyny zaistniałej sytuacji przez laboratorium, akredytowane laboratorium powinno poinformować o tym fakcie PCA.

W takich przypadkach PCA rozpatruje ryzyka w kontekście możliwości utrzymania zaufania do kompetencji laboratorium, w tym uwzględnia wyniki wcześniejszego uczestnictwa laboratorium w PT oraz wyniki ostatnich ocen i podejmuje działania, które mogą prowadzić, między innymi do:

- przeprowadzenia oceny specjalnej w laboratorium, w obszarze, którego dotyczą niezadowolające wyniki uczestnictwa w PT;
- sformułowania niezgodności w odniesieniu do zaufania do kompetencji laboratorium i (jeżeli to zasadne) zawieszenia akredytacji w wybranym obszarze, do czasu powtórnego udziału laboratorium w PT z wynikiem zadowalającym.

3.10 Laboratorium jest odpowiedzialne za wybór odpowiedniego organizatora PT. Laboratorium powinno brać udział w programach PT organizowanych przez kompetentnych organizatorów PT. Jako kompetentni są uznawani akredytowani organizatorzy PT oraz organizatorzy, którzy spełniają wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043.

3.11 Przy planowaniu uczestnictwa w programach PT laboratoria wykonujące działalność laboratoryjną na potrzeby obszaru regulowanego wymaganiami przepisów prawa lub postanowieniami organizacji udzielających uznania funkcjonujących w określonym obszarze gospodarki lub sektorze, powinny uwzględniać uwarunkowania związane z rodzajem programu PT, organizatorem PT oraz poziomem i częstością uczestnictwa, wynikające z mających zastosowanie postanowień przepisów branżowych i sektorowych.

3.12 W przypadku udziału w programach PT organizowanych przez nieakredytowanych organizatorów PT, w sytuacji gdy są dostępne programy PT organizowane przez akredytowanych organizatorów PT, laboratorium powinno przedstawić argumenty uzasadniające dokonany wybór.

3.13 Ponadto, w przypadku udziału laboratorium w programach PT organizowanych przez nieakredytowanych organizatorów, laboratorium powinno posiadać dowody spełnienia przez organizatora przy organizacji programu PT mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043 jako dostawcy usług zewnętrznych.

Dowody te, za wyjątkiem organizatorów PT wskazanych w punkcie 3.11, powinny dotyczyć, nie ograniczając się tylko do tego:

- planu realizacji programu PT;
- kompetencji technicznych organizatora PT w odniesieniu do badań, pomiarów i/lub wzorcowań wykorzystywanych w programie PT do badania jednorodności i stabilności obiektów PT (spełnienie mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 przez laboratorium własne organizatora PT lub laboratorium podwykonawcy organizatora PT, jeżeli dotyczy);
- modelu statystycznego i metod analizy danych wykorzystywanych do określenia wartości przypisanej i oceny rezultatów uczestników;
- procedury wyznaczania wartości przypisanych dla wielkości mierzonych lub właściwości w programie PT, uwzględniającej spójność pomiarową i niepewność pomiaru.

3.14 PCA podczas ocen w procesach akredytacji i nadzoru ocenia, w jaki sposób laboratorium dokonuje oceny spełnienia przez organizatora PT wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043.

Uwaga. Deklaracja organizatora PT/ILC innego niż wskazano w punkcie 3.11, o spełnianiu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043 nie jest wystarczającym warunkiem do uznania go za kompetentnego.

3.15 W przypadku gdy jednostki oceniające zgodność uczestniczą w programach ILC organizowanych przez Główny Urząd Miar w ramach jego statutowej działalności, wystarczającymi dowodami spełnienia przez organizatora mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043, są informacje dotyczące aspektów wskazanych w p. 3.13 dla

każdego programu ILC, powszechnie udostępnione przez GUM i dostarczające dowodów, że ILC zostały zorganizowane zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043.

3.16 Akredytowane laboratoria przekazują do PCA przed każdą oceną w procesie nadzoru oraz rozszerzenia zakresu akredytacji sprawozdanie o swoim uczestnictwie w programach PT/ILC, wykorzystując formularz FAB-28 lub FAP-15.

3.17 Istnieją specyficzne dziedziny badań/wzorcowań, gdzie uczestnictwo w PT może być nieracjonalne lub merytorycznie nieuzasadnione, bądź też odpowiednie programy PT mogą nie być dostępne w kraju i zagranicą.

3.18 W przypadkach, kiedy odpowiednie programy PT nie są dostępne, PCA zaleca, by laboratoria, których to dotyczy, organizowały lub uczestniczyły w ILC z innymi laboratoriami we własnym zakresie. Porównania te powinny spełniać odpowiednie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043. Zaleca się, aby laboratoria realizujące działania jak powyżej wykorzystywały zasady podane w dokumencie EA-4/21 INF *Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów*.

3.19 W przypadku gdy w specyficznej dziedzinie badań/wzorcowań laboratoria nie uczestniczą w PT, ani w ILC, powinny one przedstawić wiarygodne i skuteczne, alternatywne metody wykazania swoich kompetencji technicznych. Zarówno planowane działania, jak i ich realizacja są przedmiotem oceny PCA.

4. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów badawczych w PT lub ILC

Laboratoria badawcze zobowiązane są do uczestniczenia w PT/ILC na zasadach ogólnych, opisanych powyżej. W przypadku uczestnictwa w PT/ILC z własnego wyboru, gdy uczestnictwo w PT/ILC nie jest np. wymagane i określone (rodzaj programu, organizator gitp.) w mających zastosowanie przepisach prawa, powinny uwzględnić poniższe:

- obiekty badań biegłości - powinny być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które laboratorium bada/mierzy w swojej codziennej praktyce;
- mierzone cechy - określone do wyznaczenia w badanych/mierzonych próbkach, powinny być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które laboratorium bada/mierzy w tego typu próbkach w swojej codziennej praktyce;
- wartości mierzonych cech - powinny znajdować się w zakresie, które laboratorium bada/mierzy w tego typu próbkach, w swojej codziennej praktyce;
- opracowanie statystyczne - techniki statystyczne wykorzystywane do oceny osiągniętych rezultatów powinny być odpowiednie do mierzonych cech i metod badań objętych programem, a kryteria dotyczące akceptacji osiągniętych rezultatów powinny być jednoznacznie określone i statystycznie uzasadnione.

5. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów wzorcujących w PT lub ILC

Laboratoria wzorcujące zobowiązane są do uczestniczenia w PT/ILC na zasadach ogólnych, opisanych powyżej. W przypadku organizowania ILC we własnym zakresie lub uczestnictwa laboratorium w takim ILC, laboratorium dodatkowo powinno weryfikować odpowiedniość ILC z punktu widzenia posiadanych zdolności pomiarowych (CMC), w szczególności:

- rodzaj wzorcowanych/mierzonych obiektów, materiałów odniesienia,
- wielkości mierzone,
- zakres pomiaru,
- wartości niepewności pomiaru.

Laboratoria wzorcujące wykonujące pomiary dla materiałów odniesienia powinny uczestniczyć w odpowiednich programach PT/ILC dotyczących pomiarów. Jako właściwe uznaje się

również programy PT/ILC, w których uczestniczą laboratoria badawcze, w tym programy realizowane na potrzeby produkcji materiałów odniesienia.

6. Wytyczne dotyczące uczestnictwa w PT lub ILC

6.1 PCA nie organizuje samodzielnie badań biegłości. W celu ułatwienia laboratoriom wyboru właściwego dla zakresu wykonywanych badań/wzorcowań programu PT, odpowiednie informacje o programach PT realizowanych w kraju lub poza jego granicami, są publikowane na stronie internetowej PCA jako ogólnodostępne lub podawane poprzez IBOK (skierowane bezpośrednio do określonych laboratoriów). Międzynarodowa baza danych EPTIS jest zalecana jako źródło, w wyszukiwaniu odpowiednich programów PT: www.eptis.bam.de

6.2 Informacja o organizowanym programie PT może być opublikowana na stronie internetowej PCA na wniosek organizatora, jeżeli ma on akredytację jako organizator PT, albo na wniosek organu będącego regulatorem.

6.3 Zadowolający wynik uczestnictwa laboratorium w programach PT organizowanych przez akredytowanych organizatorów PT jest uwzględniany przez PCA w prowadzonych procesach nadzoru akredytowanych laboratoriów. W przypadku regularnego udziału laboratorium w programach PT organizowanych przez akredytowanych organizatorów PT oraz uzyskiwania zadowolających rezultatów, PCA może uwzględnić ten fakt stosując jako formę oceny w nadzorze, przegląd dowodów uczestnictwa w PT w obszarze działalności laboratoryjnej, dla której program PT jest reprezentatywny.

6.4 W przypadku stosowania przez PCA przeglądu dowodów uczestnictwa w PT jako techniki oceny, laboratorium jest zobowiązane do przesłania całej dokumentacji dotyczącej uczestnictwa w określonych programach PT (zapewnia się zwrot tej dokumentacji niezwłocznie po wykorzystaniu).

7. Postanowienia końcowe

Spełnienie wymagań przedstawionych w niniejszym dokumencie jest obowiązkowe jako warunek uzyskania / utrzymania akredytacji. Spełnianie tych wymagań jest przedmiotem oceny w procesach akredytacji i nadzoru.

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 8 z 18.06.2021 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 399 z dnia 12.04.2023 r. i obowiązuje od 12.06.2023 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

8. Dokumenty związane

PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji

PN-EN ISO/IEC 17043 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości

PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności - Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję

PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi

PN-EN ISO 17034 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia

PN-EN ISO 20387 Biotechnologia - Biobankowanie - Ogólne wymagania dotyczące biobankowania

ILAC-P9 Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

EA-4/18 G Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości

EA-4/21 INF Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych

DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia

DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości

DABB-01 Akredytacja biobanków